Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/132/EK

(2006. gada 11. decembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu procimidonu kā aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 349, 12.12.2006., 22 lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Lēmums 2007/452/EK (2007. gada 29. jūnijs)	L 172	83	30.6.2007

▼B

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/132/EK

(2006. gada 11. decembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu procimidonu kā aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([1]), un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulā (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([2]), sniegts to aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz iespējamību tās iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Procimidons ir minētajā sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 noteikumiem procimidona iedarbība uz cilvēka veselību un vidi ir novērtēta attiecībā uz vairākiem lietojuma veidiem, ko ierosinājis piedāvājuma iesniedzējs. Atbilstīgi Komisijas 1994. gada 27. aprīļa Regulai (EK) Nr. 933/94, ar ko nosaka augu aizsardzības līdzekļu aktīvās vielas un izraugās ziņotājas dalībvalstis Komisijas Regulas (EEK) Nr. 3600/92 īstenošanai ([3]), par ziņotāju dalībvalsti ir izraudzīta Francija. Saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 7. panta 1. punkta c) apakšpunktu 2001. gada 15. janvārī Francija iesniedza Komisijai attiecīgo novērtējuma ziņojumu un ieteikumus.

(3) Dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā pārskatīja šo novērtējuma ziņojumu.

(4) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka procimidonu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā, ja tiek piemēroti attiecīgi riska mazināšanas pasākumi. Procimidons ir bīstama viela, tādēļ to nedrīkst lietot bez ierobežojumiem. Īpašas bažas izraisa tam raksturīgā toksiskā iedarbība, tostarp endokrīnos traucējumus potenciāli izraisošas īpašības. Zinātnieki šobrīd nav vienojušies par šā riska mērogu. Piemērojot piesardzības principu un ņemot vērā zinātnes pašreizējās iespējas, jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi, lai panāktu Kopienas izvēlēto augsto līmeni cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībā.

(5) Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 4. punktā un 6. panta 1. punktā paredzēts, ka uz vielas iekļaušanu I pielikumā var attiecināt ierobežojumus un nosacījumus. Šajā gadījumā nepieciešami ierobežojumi attiecībā uz iekļaušanas periodu un kultūraugiem, kuriem

([1]) OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/85/EK (OV L 293, 24.10.2006., 3. lpp.).
([2]) OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2266/2000 (OV L 259, 13.10.2000., 10. lpp.).
([3]) OV L 107, 28.4.1994., 8. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2230/95 (OV L 225, 22.9.1995., 1. lpp.).

▼B

atļauts izmantot vielu. Ar sākotnējiem pasākumiem, kuri iesniegti Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai, ierosināja iekļaušanas perioda ierobežojumus līdz septiņiem gadiem, lai dalībvalsts dotu priekšroku tādu procimidonu saturošu augu aizsardzības līdzekļu pārskatīšanai, kuri jau ir tirgū. Lai nodrošinātu nepieciešamo augsta līmeņa aizsardzību, bija paredzēts Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaut tikai tos procimidona lietojuma veidus, kas faktiski izvērtēti Komisijas veiktajā novērtējumā un atzīti par atbilstīgiem Direktīvas 91/414/EEK nosacījumiem. Tas nozīmē, ka citi lietojuma veidi, kas nebija iekļauti vai bija tikai daļēji iekļauti minētajā novērtējumā, bija jāizvērtē pilnībā, un tikai pēc tam varēja apsvērt to iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Visbeidzot, ņemot vērā procimidona bīstamību, jānodrošina tas, ka Kopienas līmenī tiktu saskaņoti atsevišķi riska mazināšanas pasākumi, ko dalībvalstis veic, piešķirot atļaujas.

(6) Direktīvas 91/414/EEK noteiktajā kārtībā par aktīvo vielu apstiprināšanu, kā arī riska pārvaldības pasākumu noteikšanu lemj Komisija. Dalībvalstis ir atbildīgas par augu aizsardzības līdzekļu radīto riska mazināšanas pasākumu īstenošanu, piemērošanu un kontroli. Atsevišķas dalībvalstis ir paudušas bažas, uzskatot, ka nepieciešami papildu ierobežojumi, lai mazinātu risku līdz tādam līmenim, kas ir pieļaujams un atbilst augstajam aizsardzības līmenim Kopienā. Patlaban riska pārvaldībā ir jānosaka atbilstīgs drošības un aizsardzības līmenis turpmākai procimidona ražošanai, tirdzniecībai un izmantošanai.

(7) Tādējādi Komisija pārskatīja savu nostāju. Lai pareizi atspoguļotu cilvēku un dzīvnieku un ilgtspējīgu vides aizsardzību Kopienā, uzskata, ka papildus 5. apsvērumā noteiktajiem principiem ir atbilstīgi vēl ierobežot iekļaušanas periodu no septiņiem gadiem līdz 18 mēnešiem. Tādējādi, nodrošinot to, ka šī viela tiek pārvērtēta vēl steidzamāk, risks tiek mazināts.

(8) Iespējams, ka procimidonu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā attiecībā uz lietojumu, kas pārbaudīts un sīkāk aprakstīts Komisijas pārskata ziņojumā un ar nosacījumu, ka piemēro vajadzīgos riska mazināšanas pasākumus.

(9) Neierobežojot atzinumu, ka procimidonu saturoši augu aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jāiegūst turpmāka informācija par atsevišķiem konkrētiem jautājumiem. Procimidona potenciālā nelabvēlīgā ietekme uz endokrīno sistēmu ir novērtēta pārbaudē, izmantojot labākās šobrīd pieejamās metodes. Komisija ir informēta, ka Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) izstrādā pārbaudes vadlīnijas, lai turpmāk uzlabotu iespējamās nelabvēlīgās ietekmes uz endokrīno sistēmu novērtēšanu. Tādēļ ir lietderīgi paredzēt, ka procimidonam jāveic sīkākas pārbaudes, tiklīdz ir gatavas ESAO pārbaudes vadlīnijas, un ka šos pētījumus sagatavo pieteikuma iesniedzējs. Turklāt dalībvalstīm jāpieprasa, lai atļaujas turētāji sniegtu informāciju par procimidona lietojumu, iekļaujot informāciju par gadījumiem, kad novērota ietekme uz šīs vielas lietotāju veselību.

(10) Procimidona statusu var pārskatīt tāpat kā visu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļauto vielu statusu saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta 5. punktu, lai ņemtu vērā jebkādus jaunus pieejamus datus. Lai gan šīs vielas iekļaušana I pielikumā zaudē spēku noteiktā dienā, to var atjaunot atbilstīgi direktīvā noteiktajām procedūrām.

(11) Pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot aktīvās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 3600/92, liecina par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju tiesības attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos

▼B

no turpmākām problēmām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārliecināties, ka atļaujas turētājs nodrošina tādu piekļuvi dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Taču šī pienākumu precizēšana neparedz dalībvalstīm vai atļaujas turētājiem jaunus pienākumus, kas nebija noteikti līdz šim pieņemtajās direktīvās, ar kurām grozīja I pielikumu.

(12) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas sagatavotos jauno prasību izpildei saistībā ar minēto iekļaušanu.

(13) Neierobežojot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, kas izriet no aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur procimidonu, lai nodrošinātu atbilstību prasībām, kas paredzētas Direktīvā 91/414/EEK, jo īpaši tās 13. pantā, un atbilstību I pielikumā izvirzītajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc pašreizējās atļaujas saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem. Atkāpjoties no iepriekš noteiktā termiņa, jāparedz ilgāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietojuma veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem. Ņemot vērā procimidona bīstamās īpašības, laikposms, kurā dalībvalstīm jāpārbauda, vai augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur procimidonu kā vienīgo aktīvo vielu vai apvienojumā ar citām atļautām aktīvajām vielām, atbilst VI pielikuma nosacījumiem, nedrīkst pārsniegt 18 mēnešus.

(14) Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.

(15) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā, un tāpēc Komisija Padomei iesniedza šo pasākumu priekšlikumu. Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktā termiņa beigās Padome nebija pieņēmusi ierosināto īstenošanas aktu, ne arī norādījusi, ka nepiekrīt īstenošanas pasākumu priekšlikumam, un tāpēc attiecīgi šie pasākumi ir jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza, kā norādīts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

Dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 2007. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Dalībvalstis minētos noteikumus piemēro no 2007. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarīt šādas atsauces.

3. pants

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2007. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc pašreizējās atļaujas

▼B

augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur procimidonu kā aktīvo vielu. Līdz šim termiņam tās jo īpaši pārliecinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz procimidonu, izņemot tos nosacījumus, kas noteikti attiecīgās aktīvās vielas ieraksta B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, par katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur procimidonu, dalībvalstis veic šā līdzekļa pārvērtēšanu saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma procimidona ieraksta B daļu. Pamatojoties uz šo novērtējumu, dalībvalstis nosaka, vai augu aizsardzības līdzeklis atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā.

Pēc tam dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2008. gada 30. jūnijam groza vai atsauc atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur procimidonu.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2007. gada 1. janvārī.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B

PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādus ierakstus:

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"146	Procimidons *CAS* Nr. 32809-16-8 *CIPAC* Nr. 383	N-(3,5-dihlorfenil)-1,2-dimetilciklopropān-1,2-dikarboksimīds	985 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — gurķi siltumnīcās (slēgtas hidroponiskas sistēmas), — plūmes (pārstrādei) tādā apjomā, kas nepārsniedz: ►**M1** — 0,75 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē. ◄ Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amatieru lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — piemājas dārzkopība. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāveltī: — ūdens organismu aizsardzībai. Attiecīgā gadījumā jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātajām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas tehnoloģijas vai ierīces, kas samazina aizplūšanu, — putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — patērētāju aizsardzībai. Jākontrolē akūta vielas uzņemšana ar uzturu,

▼B

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība [1]	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						— gruntsūdeņu aizsardzībai gadījumos, kad vielu lieto reģionos ar sensitīvu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Atļaujas nosacījumos jāietver riska mazināšanas pasākumi, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un tīrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu, — darbinieku aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, ja darbiniekiem jāatrodas apstrādātajā teritorijā, pirms beidzies konkrēts nogaidīšanas laiks. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par procimidonu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par lietotāju veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par procimidona lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi. Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus apstiprinošus datus un informāciju, kas pierāda aktīvās vielas pieļaujamību situācijās ar iespējamu ilgtermiņa ietekmi uz savvaļas zīdītājiem un kas attiecas uz notekūdeņu attīrīšanu, vielu izmantojot siltumnīcās. Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus par procimidona iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz endokrīno sistēmu divus gadus pēc Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) pārbaudes vadlīniju pieņemšanas. Tās nodrošina, ka pretendents, pēc kura pieprasījuma procimidonu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikposmā pēc minēto vadlīniju pieņemšanas.”

[1] Sīkāka informācija par aktīvās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegta pārskata ziņojumā.